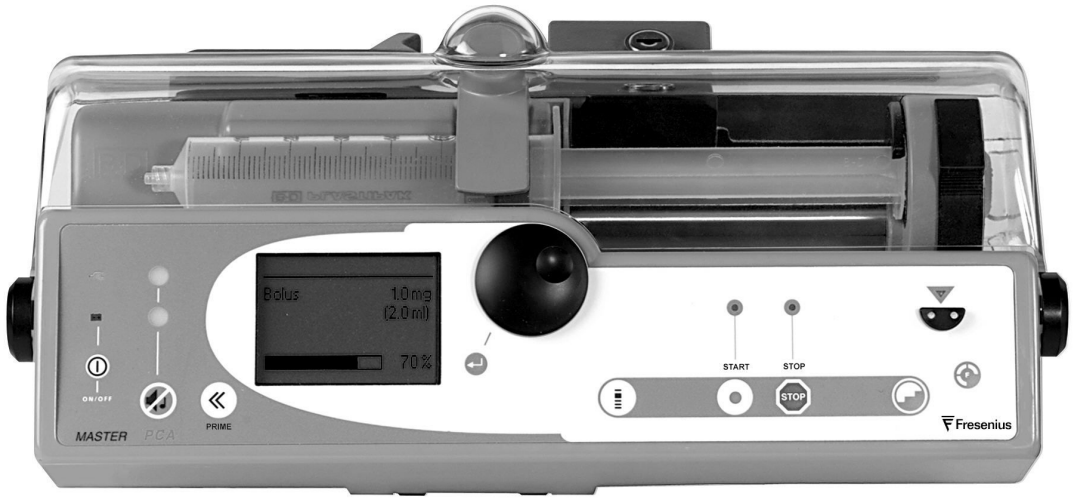
GEBRAUCHSANWEISUNG

MASTER PCA



CE 0459

A company of
Fresenius
Kabi

Fresenius Vial
Infusion Technology

Inhaltverzeichnis

1. MASTER PCA VORSTELLUNG.....3

1.1. ÜBERSICHT 3

2. BESCHREIBUNG 4

2.1. FRONTANSICHT 4
2.2. RÜCKANSICHT 4
2.3. TASTATUR 5

3. INBETRIEBNAHME 6

3.1. INSTALLIEREN DER SPRITZENPUMPE 6
3.2. ZUSAMMENBAU 6
3.3. SPRITZE INSTALLIEREN 6
3.4. KURZANLEITUNG 7

4. PCA MODUS.....8

4.1. NUR BOLUSGABE 8
4.2. BOLUS + ZEITBEGRENZTE HINTERGRUNDINFUSION.... 8
4.3. BOLUS + DURCHGEHENDE HINTERGRUNDINFUSION... 8
4.4. BOLUS + ABNEHMENDE HINTERGRUNDINFUSION 9
4.5. BOLUS + GETRIGGERTE HINTERGRUNDINFUSION 9
4.6. TITRIERUNG UND LADUNGSDOSIS 10
4.7. BOLUS DES ARZTES 10
4.8. MAXIMALE DOSIS 11
4.9. ENTLÜFTUNG 11
4.10. STOP 11
4.11. PATIENTEN-HANDSCHALTER 11

5. PROTOKOLLE 12

5.1. STANDARTPROTOKOLLE FESTLEGEN UND SPEICHERN 12
5.2. BENUTZUNG DER PROTOKOLLE 12
5.3. SPEICHERBARE PARAMETER IM PROTOKOLL 12

6. HISTORISCHE ÜBERSICHT 13

6.1. WÄHREND DES PCA-MODUS 13
6.2. WÄHREND DER UNTERBRECHUNG DES PCA-MODUS 13

7. DRUCK-MESSUNG 14

7.1. DRUCK- ANZEIGE 14
7.2. DRUCK- GRENZEN 14

8. AUSDRUCKEN.....15

8.1. DETAILLIERTER AUSDRUCK 15
8.2. AUSDRUCK DER PARAMETER 15
8.3. AUSDRUCK GESAMT 16
8.4. AUSDRUCK EINES PROTOKOLLS 16
8.5. SPEICHERN AUF PC 16

9. WARNUNG, VORALARM UND ALARM17

9.1. WARNUNGEN 17
9.2. ALARM UND VORALARM 17
9.3. FEHLER- ANZEIGE 17

10. KONFIGURATION 18

10.1. KONFIGURATION DER SPRITZENLISTE 18
10.2. PCA MODI UND KONFIGURATION 18
10.3. INFUSIONSDATEN 19
10.4. BASIS PARAMETER 19
10.5. AUSDRUCKEN DES HISTORISCHEN VORGANGS..... 19

11. VORSICHTSMAßNAHMEN 20

11.1. SICHERHEITSVORRICHTUNGEN FÜR DEN BETRIEB... 21

12. HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT..... 21

12.1. HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE ABSTRAHLUNG - TABELLE 201 21
12.2. HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEIT - TABELLE 202..... 22
12.3. HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE SICHERHEIT - TABELLE 204..... 23

13. MASTER PCA LEISTUNGEN UND TECHNISCHE MÖGLICHKEITEN..... 24

13.1. PROGRAMMIERUNG 24
13.2. GENAUIGKEIT FLUßRATE IN ML/H 24
13.3. KONVERSIONSFAKTOREN 24
13.4. ENTLÜFTUNGSRATE 24
13.5. SPRITZENLISTE 25
13.6. DRUCKBEGRENZUNG 25
13.7. STROM -VERSORGUNG 25
13.8. GRÖßE- GEWICHT 25
13.9. NORM REFERENZEN 26
13.10. MATERIALIEN 26
13.11. SYMBOLE 26
13.12. COMPUTER-VERBINDUNG 26
13.13. REFERENZ- KURVEN 27

14. INSTANDHALTUNG 28

14.1. REINIGUNG UND DESINFEKTION 28
14.2. INSTANDHALTUNG 28
14.3. REGELMÄßIGE INSPEKTIONEN 28

15. ZUBEHÖR..... 29

16. GARANTIE-BEDINGUNGEN 30

17. NÜTZLICHE ADRESSEN..... 32

1. Master PCA Vorstellung

1.1. Übersicht

Master PCA erlaubt die Benutzung der ***Pilot C*** und der ***Pilot Anästhesie*** und der ***Pilot Anästhesie 2***, mit CE Zertifikat 0459 für die Patienten Kontrollierte Analgesie (PCA).

Ein einfaches Programmierungsystem erlaubt einen Betrieb mit größtmöglicher Qualität und Effizienz.

Die Nutzung von 5 Gestaltungmodi hilft, den Infusionsverlauf zu optimieren und sichert ständig die Daten. Das ***Master PCA*** in Zusammenhang mit den Pilot-Sicherheitsvorrichtungen ergibt eine sehr hohe Sicherheit während der Analgesie.

Die Gestaltung der Infusionsdrucküberwachung durch das ***Fresenius Vial*** System bietet einen Verschlußvoralarm, Verschlußendalarm mit automatischem Verschlußdruckabbau und einer Diskonnektionserkennung während der Analgesie.

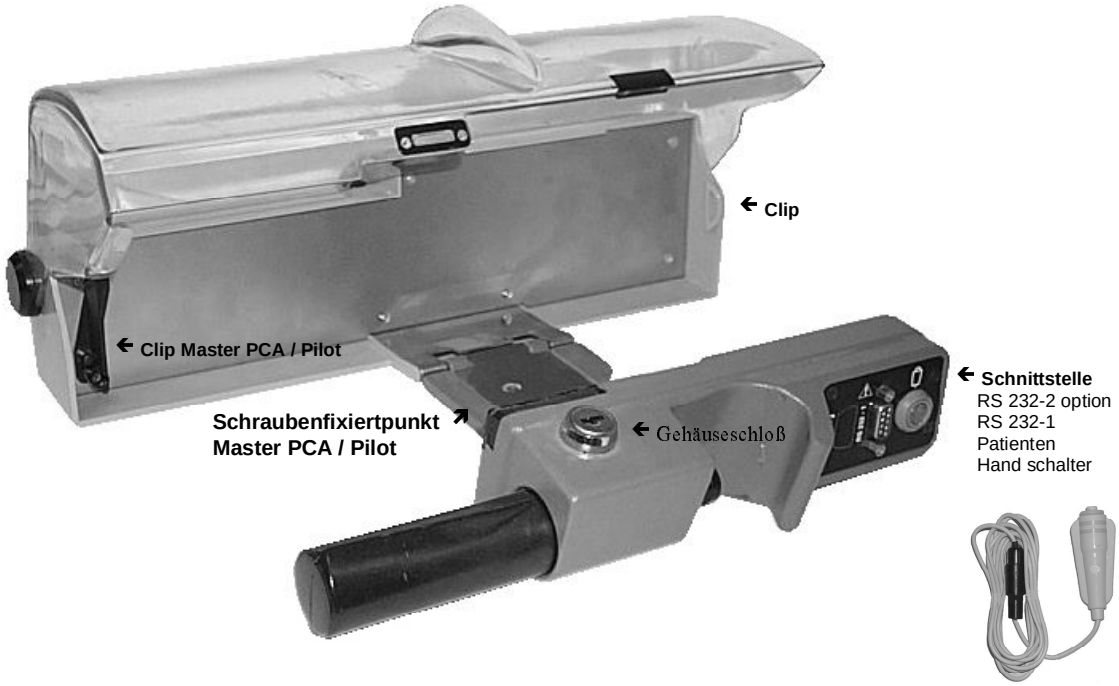
Die Anpassungsfähigkeit und flexible Nutzungsmöglichkeiten des ***Master PCA*** verbessern die Arbeitsbedingungen für das medizinische Personal und erhöhen die Patientensicherheit. ***Master PCA*** kann mit jedem Computer System über die RS 232 Schnittstelle verbunden werden.

Wir bitten Sie, diese Notiz mit größter Sorgfalt zu lesen, bevor Sie das System in Betrieb nehmen. Das Signal ⚠ auf der Anlage empfiehlt das komplette Lesen der Gebrauchsanweisung gemäß EN 60601-1 Norm.

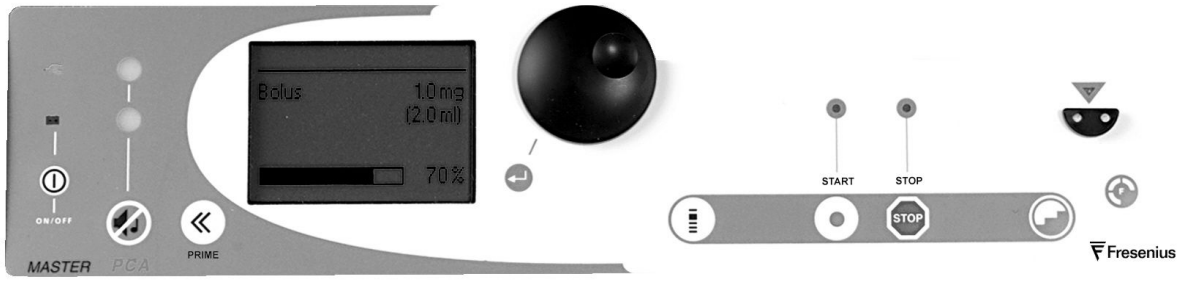
2. BESCHREIBUNG

2.1. Frontansicht

2.2. Rückansicht



2.3. Tastatur



2.3.1. Bedienungstasten

	AN/AUS	An und Ausschalten des Systems. ***Master PCA*** läßt sich nur ausschalten, wenn der Deckel geöffnet ist oder wenn der Zugang zur Programmierung möglich ist.
	ALARMTON AUS	Alarmtonunterbrechung für 2 Minuten während des PCA Modus oder endgültige Unterbrechung, wenn kein PCA Modus läuft.
	Entlüftung	Entlüftung der Spritze und Leitung.
	Zugang	Aktivierung der Menü-Funktion - Bestätigung eines Parameters nach Änderung.
	Titrierung **BOLUS**	Erlaubt die Titrierung vor Beginn des PCA Modus und die Injektion eines medizinischen Bolus während des Modus.
	START	Start oder Neustart des PCA-Modus.
	STOP	Stoppt PCA-Modus.
	PROTOKOLL	2 Möglichkeiten : Zugang zum Protokoll während der Programmierung oder Informationsanzeige während des PCA-Modus.
	DREH-DRÜCK KNOPF	Dieser Knopf auf der Vorderseite erlaubt die Selektion einer Funktion aus dem Menü und die Eingabe der Parameter. Für eine bessere Handhabung ist dieser Schalter mit Stufen versehen , die eine genauere Einstellung der Bewegungen erlaubt. Die Display Geschwindigkeit ist proportional zu der Drehungsgeschwindigkeit. 1 Druck auf diesen Schalter ist gleichzusetzen mit 1 Druck auf die Zugangstaste.
	ELEKTRONISCHER SCHLÜSSEL	Chip für den Zugang zum Programmierungsmodus.
	DRUCKANZEIGE	Anzeige des Infusionsdruckes und Einstellung von Verschlußalarm Grenzen.

2.3.2. ANZEIGEN

	STECKER Gelb	***Pilot*** und ***Master PCA*** sind am Strom angeschlossen.
	BATTERIE Grün	***Durchgehend : Master PCA*** arbeitet mit Batterie. Blinkend : Batterie fast leer (Alarm/Voralarm Batterie).
	INFUSION Grün	- Langsam blinkend (3s): PCA MODUS ohne Infusion. - Blinkend (1s): Durchgehende Infusion. - Schnell blinkend (0,5s): Bolusapplikation bzw. Vorabbolusgabe.
	DISPLAY	Anzeige der Infusionsdaten, Programmierung, Stadium der Infusion, Alarme oder Voralarme.
	STOP rot	PCA Modus ist unterbrochen.
	ALARM rot	Alarm mit Infusionsstop.
	VOR-ALARM gelb	Voralarm als Hinweis.
	ZUGANG ZUR PROGRAMMIERUNG NICHT GESCHLOSSEN rot	Zugang zur Programmierung oder Bolus des Arztes ist nicht verschlossen (gesichert).

3. INBETRIEBNAHME

3.1. Installieren der Spritzenpumpe

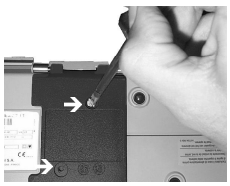
Besondere Aufmerksamkeit bezüglich der Stabilität des Systems während des Betriebes ist angezeigt.

Vermeiden Sie die Nähe zu Wärmequellen (Heizung, Sonne), so daß die Temperatur der Infusionslösung nicht erhöht wird.

Installieren Sie das System auf einem Tisch oder fixieren Sie es auf der dafür vorgesehenen Aufhängung mit Hilfe der eingebauten Vorrichtung.

3.2. Zusammenbau

1. Stecken Sie die ***Pilot C*** oder ***Anästhesie*** oder ***Anästhesie 2*** in die Halterung und sichern Sie die Verbindung zur Master-Schnittstelle.
2. Schieben Sie den ***Master PCA*** über die Front der ***Pilot C*** oder ***Anästhesie*** oder ***Anästhesie 2***. Drehen Sie das System um und bringen Sie die Fixierungsschrauben an der Unterseite an.



3. Befestigen Sie den Patienten Handschalter an der entsprechenden Aufnahme an der Systemrückseite.

4. Schließen Sie den Netzstecker an und überprüfen Sie, ob die Spannung mit der des System übereinstimmt.

Bemerkung : die Pilot hat eine interne Batterie, die ihre Funktionen auch bei Spannungunterbrechnungen gewährleistet und sichert.

3.3. Spritze installieren

Die Installierung der Spritze erfolgt einfach und schnell. Der Anwender muß dafür sorgen, daß die Spritze zuerst mit der Zuleitung verbunden wird, (gemäß den gängigen Regeln der Infusionstechnik).

Bemerkung : Mehr Informationen und Vorsichtsmaßnahmen vor Inbetrieb-nahme, entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der *Pilot C oder Anästhesie oder Anästhesie 2*.

1. Bringen Sie die Halterung der Spritze in offene Position, und ziehen Sie dann den Spritzenschieber durch Entriegeln des Spritzenkolbenhalters so weit wie möglich nach links.
2. Fixieren Sie den Spritzenkörper durch Drehung der Spritzenniederhalterung. Stellen Sie dabei sicher, daß die Flügel der Spritze sicher in der Spritzenflügelmulde liegen.
3. Schieben Sie den Schieber bis zum Kopf des Spritzenkolbens. Lassen Sie den Schieber los und kontrollieren Sie die Verriegelung des Kolbenkopfes durch den Anti-Siphon-Arm.
4. Schließen Sie den Deckel. Ein Wechsel der Spritze ist nur möglich durch Öffnung des Deckels mit dem Schlüssel.

3.4. KURZANLEITUNG

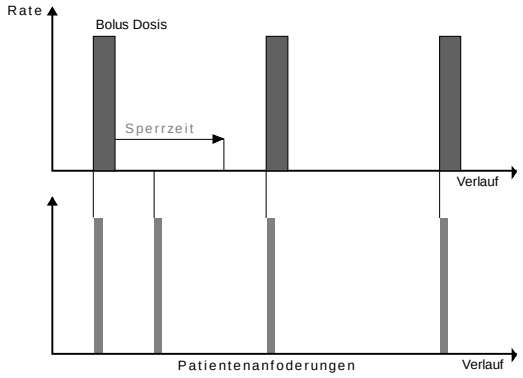
1.	**EIN**	Drücken Sie den EIN/AUS Schalter ⏻ (das System ist angeschlossen). Benutzen Sie den Elektronischen Schlüssel um in den Programmierungsmodus zu gelangen.
2.	**Neuer Patient ?**	**Ja** :Beginnt mit der Anlage auf einer neuen Patienten- Akte. **Nein** :nimmt auf die bisherige Akte weiter auf.
3.	**Überprüfung oder Änderung eines Protokolls**	Zeigen Sie jeden zu überprüfenden Parameter durch Drücken des rotierenden Knopfes.an. Um Paramater zu ändern,:drücken Sie auf den Knopf oder auf den Eingangsschalter ⏎ . Ändern Sie diesen Parameter mit dem rotierenden Knopf und bestätigen Sie es mit einem Druck auf den Eingangsschalter ⏎ Die nicht erscheinenden Werte werden zuletzt aufgenommen.
4.	**Infusionsleitung entlüften (wenn notwendig)**	Stellen Sie sicher, daß die Leitung an der Patientenseite nicht angeschlossen ist. Drücken Sie die Entlüftungstaste «. Stellen Sie sicher, daß der angezeigten Spritzentyp derselbe ist wie die bereits installierte Spritze. Wenn nicht, suchen Sie das Menü Spritzentyp über den Rotierenden Knopf auf und selektieren die entsprechende Spritze. Bestätigen Sie Ihre Wahl durch Druck auf Start ⦿ oder Eingang ⏎ .
5.	**Funktionsüberprüfung des Patienten Handschalters**	Betätigen Sie den Patienten Handschalter..Ein Signalton bestätigt seine Funktionen.
6.	**Patienten am System anschließen**	Überprüfen Sie die gesamte Installation der Spritze sowie der Infusionsleitung und schließen Sie die Übergangsleitung an den Patienten an.
7.	**Betrieb PCA**	Drücken Sie Start ⦿ . Bestätigen Sie jetzt den Spritzentyp und -größe, wenn dies noch nicht bereits geschehen. Überprüfen Sie den gesamten Parameter durch Druck auf der Eingangstaste ⏎. Drücken Sie Start ⦿ um den PCA Modus zu starten und schließen Sie den Programmierungzugang. Bemerkung : Wenn eine Vorabdosis programmiert worden ist, wird Sie nach Bestätigung mit der Start Taste. ⦿ infundiert.
8.	**Stop**	Drücken Sie auf STOP ⯃ um den PCA Modus zu beenden. Das Rote Licht Signal geht an.
9.	**Ausschalten des Systems**	Drücken Sie eine Sekunde lang die EIN/AUS Taste ⏻. ***Master PCA*** darf nur durch befugtes Personal.ausgeschaltet werden. Die Funktion Aus ist geschützt, wenn der Master in Betrieb ist.

4. PCA MODUS

***Master PCA* bietet 5 Betriebsmodi.**

4.1. Nur Bolusgabe

Infusion einer Bolusdosis auf Patientenwunsch innerhalb der vorgegebenen Parameter.

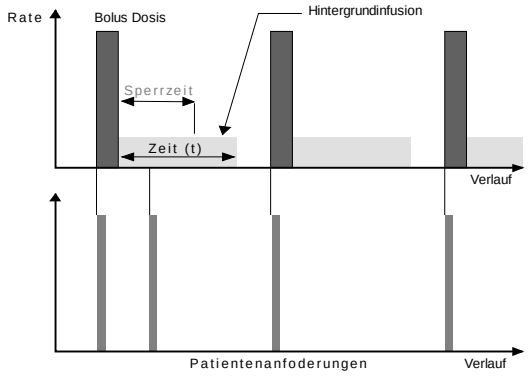


einzustellende Parameter

- Bolus Dosis
- Sperrzeit
- Dosismenge
- Höhe der maximalen Dosis

4.2. Bolus + zeitbegrenzte Hintergrundinfusion

Bolus-Infusion auf Patientenwunsch, in bestimmten Grenzen, jeder Bolus wird verlängert durch eine durchgehende Hintergrundinfusion, die zeitlich begrenzt ist.

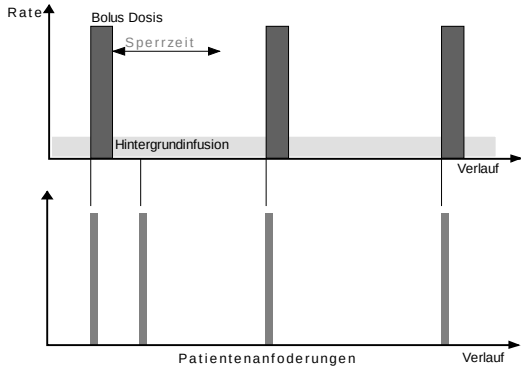


einzustellende Parameter

- Bolus Dosis
- Sperrzeit
- Flußrate und Zeit (t)
- Dosismenge
- Höhe der maximale Dosis

4.3. Bolus + durchgehende Hintergrundinfusion

Infusion eines Bolus auf Patientenwunsch innerhalb der vorgegebenen Grenzen. Eine durchgehende Infusion wird im gesamten PCA Modus aufrecht erhalten.



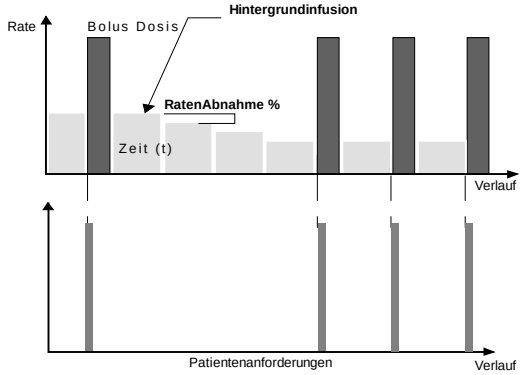
einzustellende Parameter

- Bolus Dosis
- Sperrzeit
- Hintergrundinfusion
- Maximale Dosis
- Dauer der maximalen Dosis

4.4. Bolus + abnehmende Hintergrundinfusion

Bolus Infusion auf Patientenwunsch innerhalb vorgegebener Grenzen.

Die Flußrate nimmt ab, solange keine Patienten- Anfrage außerhalb des gesperrten Zeitraumes vorliegt.



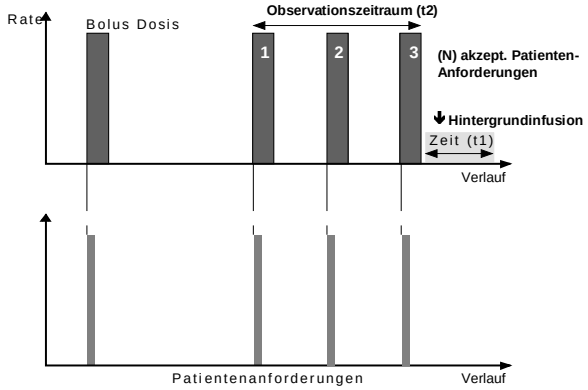
einzustellende Parameter

- Bolus Dosis
- Gesperrter Zeitraum
- Durchgehender Fluß
- Zeitraum ohne akzeptierten Bolus vor abnehmendem Fluß
- % Satz der Flußabnahme
- Maximale Dosis
- Dauer der maximalen Dosis

4.5. Bolus + getriggerte Hintergrundinfusion

Bolus Infusion auf Patientenwunsch innerhalb der vorgegebenen Grenzen.

Eine durchgehende Infusion mit begrenzter Zeitdauer aktiviert sich, wenn die Patienten- Anfragen schneller kommen. Die Infusion wird gestoppt bei Reduzierung von Patienten-Anfragen.



einzustellende Parameter

- Bolus Dosis
- Gesperrter Zeitraum
- Zahl der akzeptierten Boli innerhalb des observierten
- Zeitraums um die durchgehende, zeitlimitierte Infusion
- auszulösen
- Durchgehende Flußrate
- Zeitraum der durchgehenden Infusion
- Maximale Dosis
- Dauer der maximalen Dosis

4.6. Titrierung und Ladungsdosis

Zwei Infusionsmodi sind vorhanden :
- Analyse des Patientenverhaltens durch Benutzung ds Systems (grafische Anzeigen).
- Injektion einer Initialdosis.

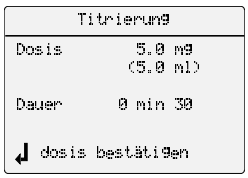
Diese 2 Modi finden Sie im Gestaltungsmenü.

4.6.1. Titrierung

***Master PCA* erlaubt eine präzise Analyse.**

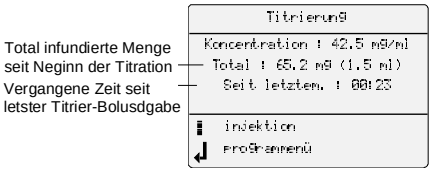
Das Maßanalyse Volumen wird in der Patientenakte aufgenommen.

1. Nach Überprüfung der Konzentration der gewünschten Lösung und Bestätigung des Spritzentyps, ermöglicht ein Druck auf die Ⓘ Taste die Anzeige der Maßanalysedosis- Regulierung :
2. Drücken Sie 2 mal auf die Ⓘ Taste : Die Dosis wird infundiert.



3. Zwischen dem ersten und zweiten Druck auf die Taste , werden folgende Informationen angezeigt :

Das infundierte Volumen wird bei der maximalen Dosis-Berechnung berücksichtigt. Die Sperrzeit beginnt nachdem die letzte Maßanalyse- Dosis infundiert ist.

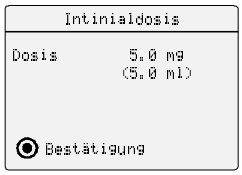


4.6.2. Initialdosis

Eine Initialdosis kann am Anfang des PCA-Modus infundiert werden.

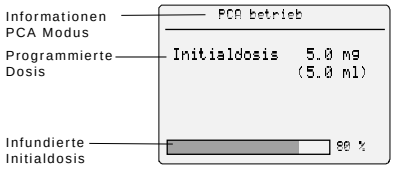
Die Dauer der Initialdosis kann im Gestaltungsmenü bestimmt werden.

1. Nach Ende der Programmierung, zeigt ein Display an , daß die Initialdosis infundiert werden kann.



2. Drücken Sie auf ⦿, um die Dosis zu infundieren und das Display zeigt folgendes an :

Die Initialdosis wird bei der Berechnung der maximalen Dosis berücksichtigt. Die Sperrzeit beginnt nachdem die Initialdosis infundiert ist.



4.7. Bolus des Arztes

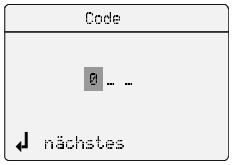
Ein Arzt hat die Möglichkeit auch während des gesperrten Zeitraumes, eine zusätzliche Dosis zu infundieren.

Benutzen Sie den elektronischen Schlüssel, um Zugang zu bekommen.
Drücken Sie 2 mal auf Ⓘ, um die Bolusdosis zu infundieren.

1. Ein erster Druck auf der BOLUS Taste zeigt den Mediziner Bolus an.
2. Ein zweiter Druck auf der Taste infundiert die Dosis.

Um einen Bolus ohne elektronischen Schlüssel zu infundieren ist es möglich, den Programmierungszugang mit Hilfe eines 3 Ziffern Codes aufzuschließen.

Um den Code zu speichern, drücken Sie mindestens 5 Sekunden auf die Titrations- Taste, nachdem Sie den PCA-Modus gestoppt haben. Der Code ist in den Basis- parametern des Gestaltungsmenüs programmiert (Standart = 100).



4.8. Maximale Dosis

Die maximale Dosis ist die maximale Medikamentenmenge, die einem Patienten in einem bestimmten Zeitraum infundiert werden kann.

Die Berechnung basiert auf einem flexiblen Zeitraum, um eine Überdosis zu vermeiden. Maximale Dosis und Zeitraum sind programmierbar.

Wenn die maximale Dosis erreicht ist, geht das System in Alarm und die Infusion wird gestoppt.

4.9. Entlüftung

Diese Funktion ist nur möglich vor Infusionsstart oder nach einem Spritzen-wechsel. Es ist besser, diese Funktion nach jedem Spritzenwechsel zu bestätigen.

Bemerkung : Der Spritzentyp muß vor der Entlüftung bestätigt werden.

Der Zugang ist durch ein doppeltes Drücken auf die Entlüftungstaste « geschützt. Einmal Drücken, um die Funktion zu aktivieren, in zweites Mal Drücken und halten, um zu entlüften.Stellen Sie sicher, daß der Patient nicht mehr angeschlossen ist, wie in den Sicherheitshinweisen angezeigt.

Bemerkung : Wenn der zweite Druck nicht innerhalb von 3 Sekunden getätigt wird, wird der Zugang zur Funktion annulliert.

4.10.Stop

1. Der PCA Modus kann jeder Zeit durch Druck auf die STOP Taste unterbrochen werden.
2. Zweimaliger Druck auf die Start-Taste nimmt den Modus wieder auf.

4.11.Patienten-Handschalter

Einen Druck auf den Patientenhandschalter erlaubt eine Bolusgestaltung außerhalb der gesperrten Zeit.

Diesem Druck kann ein Signalton oder ein Lichtsignal folgen, je nach Gestaltungform.

Die Patientenanfrage kann nach einem ersten oder zweiten Druck berücksichtigt werden, je nach vorheriger Programmierung.

5. PROTOKOLLE

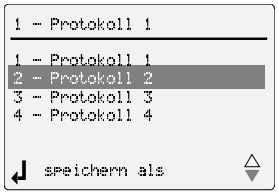
Mit dem Master PCA ist es möglich, 5 verschiedene Grundkonfigurationen als Standart abzuspeichern (Protokolle 1-5).

5.1. Standartprotokolle festlegen und speichern

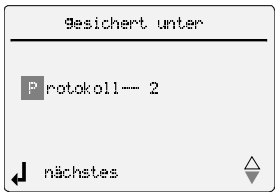
Wenn das Master PCA nicht im Applikationsbetrieb ist, ist es möglich, in der Programmierungsebene, Standartprotokolle festzulegen. Drücken Sie hierzu di Tasten ALARMTON AUS und DRUCKANZEIGE gleichzeitig, zweimal hintereinander.

Jedes Protokoll ist anhand einer Nummer von 1 bis 5 und durch einen Namen identifizierbar.

1. Der Arzt speichert die Eingabe von vorprogrammierten Werten.
   a) entweder unter der angebotenen laufenden Nummer.
   b) oder unter einer Nummer, welche er aus der Protokolliste entnimmt.



2. Nach der Auswahl kann das Protokoll umbernannt werden und unter neuem Namen gespeichert werden.



5.2. Benutzung der Protokolle

Wenn Protokolle gespeichert sind, ist es möglich aus der Liste der vorprogrammierten Protokolle eines für den aktuellen Patienten auszusuchen : die Dateneingabe kann somit massiv eingeschränkt werden, es werden lediglich spezifische Daten an den zu behandelten Patienten angepaßt.

5.3. Speicherbare Parameter im Protokoll

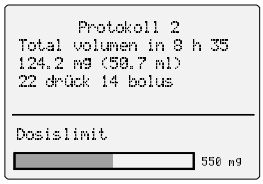
Diese Parameter sind je nach PCA Modus speicherbar :

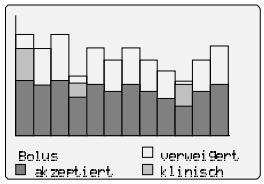
	Bolus	Bolus +			
		Zeitbegrenzung	Hintergrund-infusionsrate	abnehmende Hintergrund-infusionsrate	gatriggerts Hintergrund-infusionsrate
Konzentration	■	■	■	■	■
Bolus dosis	■	■	■	■	■
Bolus Zeit	■	■	■	■	■
Sperrzeit	■	■	■	■	■
Maximale dosis	■	■	■	■	■
Maximales dosis intervall	■	■	■	■	■
Förderrate der Hintergrundinfusion	■	■	■	■	■
Zeit der Hintergrundinfusion (t1)		■			■
Zeit Intervall der abnehmenden Hintergrundinfusion nach Bolusgabe (t)				■	
Verminderung der Rate in %				■	
Überwachungszeitraum (t2)				■	
Anzahl der Bolis (N), weiche während des Überwachungszeitraumens akzeptiert wurden (t2)					■
Einhelten µg, mg, µg → mg	■	■	■	■	■
Druckbegrenzung	■	■	■	■	■
Drucken der Gesamtzahl	■	■	■	■	■

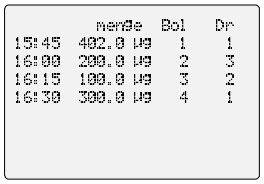
6. HISTORISCHE ÜBERSICHT

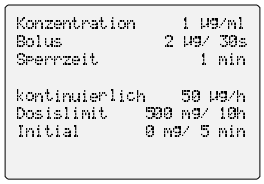
6.1. Während des PCA-Modus

Bei mehrmaligem Drücken auf die ◔ Taste aktivieren sich folgende Displays :



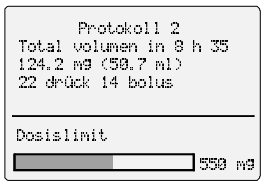


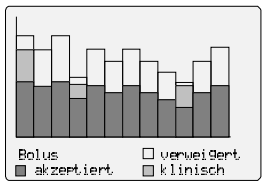


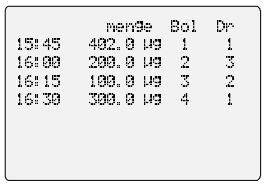


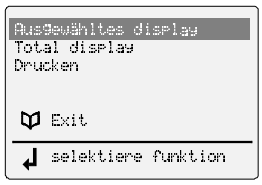
6.2. Während der Unterbrechung des PCA-Modus

Wenn nacheinander auf die ◔ Taste gedrückt wird, aktivieren sich folgende Displays :

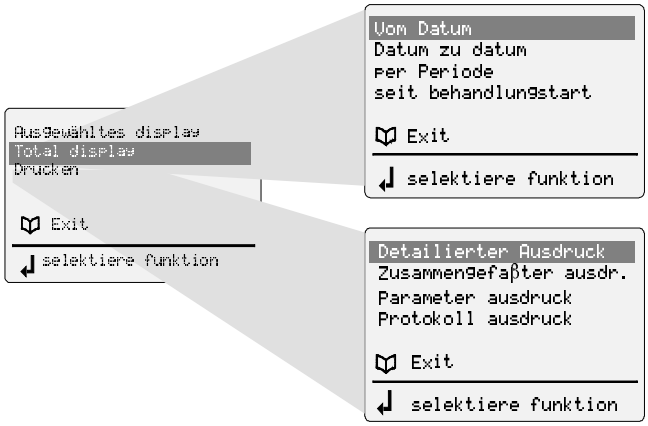








Das letzte Display vom Historischen Menü erlaubt den Zugang zur Selektierung und zum Drucker Menü.



Von diesem Display : **Die ◔ Taste zeigt das vorherige Display an.**
Mit der STOP ⊜ Taste kommt man zum Programmierungsmenü zurück.
Die ◕ Taste gibt den Zugang zur Druckerfunktion frei.

Nach dem Ausdrucken wird das Basismenü wieder angezeigt.

7. DRUCK-MESSUNG

7.1. Druck- Anzeige

Die Anzeige des aktuellen Fließdruckes und der Druckgrenze der Infusion wird angezeigt durch Drücken auf die ◎ Taste während des PCA-Modus.

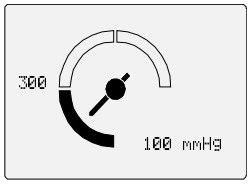
7.2. Druck- Grenzen

7.2.1. 3- Stufen- Modus

Wenn die Detektierung eines Verschlusses auf den 3 Stufen Modus gestaltet ist (Pilot C oder Anästhesie oder Anästhesie 2), wird folgendes angezeigt :

Der Druckwert in der Spritze ist in mmHg, (± 10 mmHg) angegeben. 1,2 oder 3 volle Segmente sind angezeigt je nach gewählter Verschlußgrenze.

Der mmHg-Wert je nach gewählter Stufe wird neben den letzten Segment angezeigt.



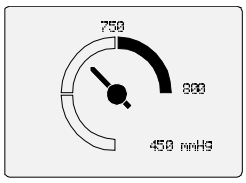
7.2.2. Variabler Modus

Wenn der detektierte Verschluß in diesem Modus gestaltet ist, wird folgendes auf dem Display angezeigt :

Nur das letzte Segment ist voll. Der Wert der gestalteten Grenze wird neben dem dritten Viertel angezeigt.

Der Verschlußvoralarmwert (Grenze - 50 mmHg) wird zwischen dem zweiten und dritten Segment angezeigt.

Die Nachricht « **Verschlußvoralarm** » erfolgt, wenn der Druck in der Spritze über den Grenzwert steigt.



7.2.3. Regulierung der Druckgrenze

Im Programmierungsmodus, drücken Sie auf die ↵ Taste während der 5 Sekunden dauernden Anzeige des angezeigten Druckes, um Zugang zur Änderung der Druckgrenze zu bekommen.

1. Der Grenzwert wird in einem Rechteck angezeigt.Der rotierende Knopf ermöglicht die Regulierung des Wertes von 50 mmHg mit bis zu einem Maximum von 1100 mmHg in der flexiblen Einstellung oder stufenweise für den 3- Stufen- Modus. Der maximale Wert entspricht den Werten, die benutzt werden.

2. Bestätigen Sie die Werte durch ein Druck auf die ↵ Taste. Die ausgewählten Werte werden im Master gespeichert.

Bemerkung : Wenn dieser Wert nicht innerhalb von 5 Sekunden bestätigt wird, wird der vorherige Wert wieder eingestellt.

Ein erster Druck auf die ↵ Taste erlaubt die Präzisierung der Grenzänderung.

Bei höheren Flußraten während der Bolusapplikation, geht die Alarmstufe automatisch zum maximalen Wert hoch, um ständige Alarme zu vermeiden.

8. AUSDRUCKEN

Wichtig : Benutzen Sie einen Drucker mit einem Port Serie RS232 gestaltet mit 9 600 bauds, 1 bit start, 8 bites für Daten, keine Parität, 1 Stop bit und einem Kabel für Seriendrucker (siehe Zubehör Seite 29).

8.1. Detaillierter Ausdruck

Erlaubt den Ausdruck der letzten 4 Patientendaten von den gesamten registrierten Daten.

Nach dem Ausdruck positioniert sich das Papier am Anfang der nächsten Seite je nach Parameter der Seitenlänge (siehe Gestaltungsmenü).

8.2. Ausdruck der Parameter

Drucke alle Patientenanforderungen und Mengen.

MASTER PCA

Protokoll : Morphine

Detailierter ausdruck

von 05/05/1997 14:39 in 05/05/1997 15:12

Patienten identität

Verabreichung klinisch: Dr :

Tel Tag: Tel Nacht:

Eingriffsart:

Krankenhaus service:

Medikament infundiert: Locale Anästhesie:

andere:

Art der injektion:

[ ] Intravenös [ ] PCEA lumbal [ ] PCEA thorakal

Verbinde behandlung :

von 05/05/1997 14:39 zu 05/05/1997 15:12

totaldosisinfundiert in 0 h 32 : 2.1 mg (13.1 ml)

patienten- dosis: 22 µg (5.5 ml)

klinischer bolus: 22 µg (5.5 ml)

kontinuierliche infusion: 2.1 mg (2.1 ml)

2 drücken 1 bolus

8.3. Ausdruck Gesamt

Druckt die gesamten gespeicherten Patientendaten aus.

8.4. Ausdruck eines Protokolls

Ausdruck des gegenwartig ausgewählten Protokolls.

8.5. Speichern auf PC

Bringen Sie das RS 232-Kabel an Ihrem PC an (siehe Zubehör, Seite 29).

Um die Patientendaten zu speichern, benutzen Sie z.B.ein Windows™ Terminal, mit 9600 Bauds Übertragungsrate, 1 bit start, 8 bites Daten, keine Parität, 1 stop bit.

Die gleichen Arbeitsschritte gelten, um einen Ausdruck anzufertigen.

Windows™ ist eine amerikanische Marke der Microsoft Corporation.

9. WARNUNG, VORALARM UND ALARM

Alle Funktionen des Spritzenschiebers werden ständig kontrolliert.

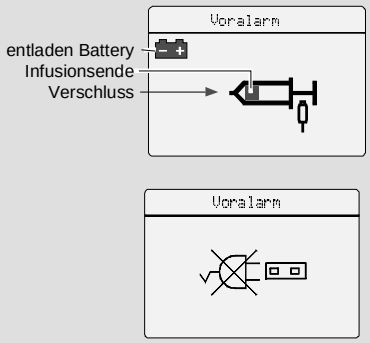
Jeder Alarm oder Voralarm wird durch ein Ton oder Lichtsignal angezeigt. Diese Alarme werden identifiziert und auf dem grafischen Display angezeigt.

9.1. Warnungen

mit Programmierungshilfe	▪ Bolus Dosis über die erlaubte Grenze. ▪ Bolus Flußrate, Initialdosis oder durchgehende Flußrate über die Grenze. ▪ Maximale Dosis ist zu klein (niedriger als Ladungsdosis + 2 Bolus). ▪ Parameter nicht bestätigt. ▪ Nein Taste autorisiert.
Infusionsstatus	▪ Unterbrechungsschutz/ Druck fällt in der Infusionsleitung. ▪ Strom nicht angeschlossen.

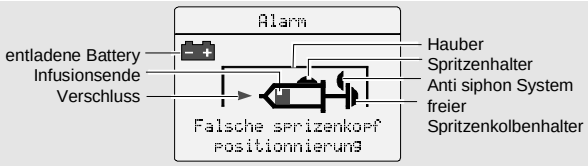
9.2. Alarm und Voralarm

9.2.1. Voralarm



- Okklusionsvoralarm 50mmHg vor der Alarm-Schwelle.
- Voralarm vor Ende der Infusion, oder wenn ein Volumen kleiner ist als 1 Bolus oder als 1 Initialdosis oder ein Volumenende in 15 Minuten bei durchgehender Infusion erreicht wird.
- Voralarm Batterie.
- Disconnection hand set prealarm
- mains failure alarm.

9.2.2. Alarm



- Maximale Dosis erreicht.
- Verschluß.
- Ende der Infusion.
- Spritzen-Halterung.
- Anti-Syphon System nicht richtig angebracht.
- Schiebe Vorrichtung nicht angebracht.
- Deckel offen während des Modus.
- Alarm Batterie.

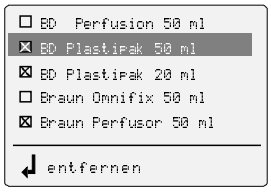
Bemerkung : Die Taste Alarm Aufhebung kann benutzt werden, um einen Signalton 2 Minuten lang zu unterbrechen.

9.3. Fehler- Anzeige

Fehler die eine Wieder-einstellung des Systems durch drücken der Alarm Aufhebung erlauben.	▪ Akten Fehler. ▪ Problem mit der Rotation des Motors (code : 01). ▪ Fehler beim Drücken des Schiebers (code : 32, 52, 72,82). Warnung :Wenn diese Fehler häufig vorkommen, lassen Sie bitte die das System durch den technischen Dienst überprüfen.
Fehler während der Infusion die eine Überprüfung durch den technischen Dienst benötigen.	▪ Für andere Codes : notieren Sie den Alarm- Code und informieren Sie den technischen Dienst.

10. KONFIGURATION

10.1. Konfiguration der Spritzenliste



1. Im Programmierungsmenü, drücken Sie gleichzeitig die Taste und STOP Taste, um in die Spritzenliste zu gelangen.
2. Suchen Sie den Spritzentyp für den Spritzen- Wechsel aus durch Selektieren ☒ oder nicht ☐ in der Spritzenliste.
3. Drücken Sie STOP, um in das Programmierungsmenü zurückzukommen.

At any time, press STOP key to accede to the programming menu.

10.2. PCA Modi und Konfiguration

10.2.1. Zugang zum Konfigurationsmenü

1. Im Programmierungsmenü, drücken Sie gleichzeitig auf und .
2. Drücken Sie die Taste, um zu bestätigen.
3. Das Gestaltungsmenü ist in 4 Gruppen unterteilt:
   - PCA Modus,
   - Infusionsdaten,
   - Basis- Parameter,
   - Ausdrucken des historischen Vorgangs.

Bemerkung : Sie kommen jederzeit durch einen Druck auf die STOP Taste zurück zum Programmierungsmenü.

10.2.2. PCA Modi

PCA Modi

Benutzen Sie diesen Modus, um den PCA Modus und die Parameter auszuwählen.

Bolus		
Bolus + Hintergrundinfusion		
Bolus + zeitbegrenzte Hintergrundinfusion	▪ Dauer der Infusion nach Verabreichung eines Bolus	von 10 Minuten bis 24 Stunden, 10 Minuten Schritten.
Bolus + abnehmende Hintergrundinfusion	▪ Zeitraum ohne Bolus (vor abnehmender Hintergrund-infusion)	von 1 bis 24 Stunden, Stundenschritte.
	▪ % –Satz abnehmende Rate:	von 5 % bis 100 %, in 5% Schritten.
Bolus + getriggerte Hintergrundinfusion	▪ Bolusquantitäts-beobachtungszeitraum (um die durchgehende Infusion zu stoppen oder wiederaufzunehmen).:	von 1 bis 24 Stunden, Stundenschritten.
	▪ Infusionsdauer:	von 10 Minuten bis 24 Stunden, 10 Minuten Schritten.
	In diesem Modus kann die Bolusmenge, die den Anfang der Infusion bewirkt, im Programmierungsmenü ausgesucht werden.	

Maßanalyse/Initialdosis

Benutzen Sie diesen Modus, um den initialen Injektionsmodus auszusuchen.

Maßanalyse		
Initialdosis	▪ Dauer der Initialdosis.	Selektierbar im Programmierungsmenü oder flash oder 30 Sekunden oder von 1 bis 15 Minuten, 1 Minute Schritte.
kein		

10.3.Infusionsdaten

Infusionssicherheits-maßnahmen

Bolus Dauer	▪	Selektierbar im Programmierungsmenü oder fest per flash , 30 Sekunden oder von 1 bis 15 Minuten, 1 Minute increment.
Dosis Grenze	▪	Aktiviert.
	▪	nicht aktiviert.
Dauer der maximalen Dosis	▪	Selektierbar i Programmierungsmenü oder.
	▪	fest von 1 bis 12 Stunden.
Patienten-Anfragen	▪	Akzeptiert nach 1 oder 2 maligen Druck.
Signalton (Patienten- Anfragen)	▪	AUS.
	▪	Am Anfang des Bolus.
	▪	Am Anfang des Bolus und am Ende der gesperrten Zei.
	▪	bei jedem Druck.
Licht Signale	▪	AUS.
	▪	Am Anfang des Bolus.
	▪	Am Anfang des Bolus und am Ende der gesperrten Zeit.
	▪	bei jedem Druck.
Bolus Möglichkeit	▪	Angezeigt oder nicht.

10.4.Basis Parameter

Basis parameter

Maßeinheit	▪	µg.
	▪	mg.
	▪	µg ➔ mg, automatic units change.
Datenüberprüfung	▪	Datenüberprüfung obligatorisch oder bei jeder Änderung.
Daten schließen	▪	Zusätzliche Softwaredaten schließen EIN oder AUS.
Datum/Zeit	▪	Um die Uhr einzustellen.
RS232 baud rate	▪	4800, 9600 oder 19200 bauds für PC-Gestaltung oder Datenspeicherung(Dieser parameter ändert nicht die baud Rate für das Ausdrucken).
Sprache	▪	Sprachen Auswahl.

10.5.Ausdrucken des historischen Vorgangs

Reihenfolge der Ereignisses	•	Vom frühesten zum letzten.
Patienten Daten Zeitraum	•	Wird nicht ausgedruckt oder analysiert Zeiträume zwischen 1 bis 24 Stunden.

10.5.1.Seitenlänge

Die Zeilenzahl auf einer Seite kann eingestellt werden (von 25 bis 80) auf einer Seite für den Drucker. Die normalen Seiten haben 11 inches (66 Zeilen) oder 12 inches (72 Zeilen).

Bemerkung : Das System läßt automatisch je 2 Zeilen frei auf der Seite (oben und unten), d.h. auf einer 11 inch Seite, mit 66 Zeilen werden nur 62 benutzt.

10.5.2.PC Serienverbindung

Suchen Sie die Dialog- Geschwindigkeit des PC heraus, um die Parameter zu gestalten, oder um die Funktionen des Systems zu überprüfen: 4800, 9600, 19200 bauds.

Bemerkung : Diese Parameter ändern nur die Dialoggeschwindigkeit des PC ;die historischen Daten werden immer mit 9600 bauds zum Drucker geschickt.

11. VORSICHTSMAßNAHMEN

! ***Die Benutzung des Systems muß sorgfältig erfolgen. Der Benutzer muß geschult worden sein.***

! ***Die PCA - Protokolle empfehle Patienten Kontrolle sowie Monitoring, und auch ein vereinfachter Zugang zu Gegenmedikamenten. Der elektronische- sowie der mechanische Schlüssel für die Haube sollten nur geschultem Personal gegeben werden.***

! ***Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für Pilot C oder Anästhesie oder Anästhesie 2 Spritzenpumpen Besonders die Sicherheitshinweise dieser Pumpen.***

! ***Während des Master PCA Betriebes: stellen Sie sicher, daß die Pilot Anästhesie und Pilot Anästhesie 2 und Pilot C die Zertifizierung CE 0459 haben.***

! ***Versuchen Sie nicht, dieses System mit anderen Geräten als der Pilot C oder Pilot Anästhesie zu benutzen.***

! ***Vor der Inbetriebnahme von Pilot C oder Anästhesie oder Anästhesie 2, sollten die Batterie wieder aufgeladen worden sein, um Strom Microfehler und um die maximale Selbständigkeit des Systems zu sichern, so daß alle Parameter gespeichert werden. Entfernen Sie die Batterie vor einer längeren Lagerung.***

! ***Schützen Sie die Umwelt, geben Sie die Gerätebatterien bei einem Austausch im Rahmen des Service oder aber Verschrottung des Gerätes an eine Recycling-Organisation. Verfahren Sie ebenso mit der Hardware des Gerätes. Trennen sie entsprechend Geräteelemente (Kunsstoffteile, Elektronikschrott...).***

! ***Vermeiden Sie Gerätekurzschlüsse und setzen Sie das Gerät keinen übermäßigen Temperaturen aus.***

! ***Benutzen Sie das System bei Temperaturen zwischen +10℃ und +60℃. Lagerungstemperaturen zwischen - 10 ℃ und + 60 ℃.***
Feuchtigkeit : 85% Maximum, ohne Kondensation.

! ***Das System kann auch durch mechanischen Druck und Umgebungsdruckveränderungen gestört werden, weiter durch mechanische Stöße, diverse externe Wärmequellen, etc.***

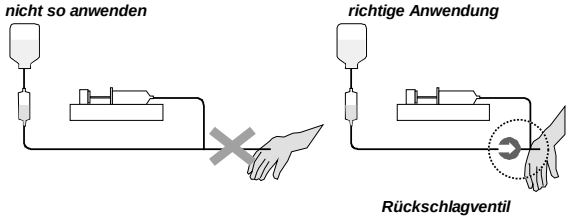
! ***Das System darf nicht in der Nähe von brennbaren anästhesischen Medikamenten verwendet werden, wegen der Explosionsrisiken. Es sollte nur außerhalb von Risikobereichen benutzt werden.***

! ***Nur 3 teilige Spritzen vom Typ Luer Lock benutzen, wie in der vorprogrammierten Liste aufgeführt sowie die Einweg - Verlängerungs- Katheter, gemäß den Vorgehensweisen in Ihrem Krankenhaus. Fresenius Vial empfiehlt die Benutzung von Infusionsleitungen mit Luer Lock wie in Kapitel 11 beschrieben.***

! ***Von einer Benutzung von Verlängerungsleitungen und nicht schraubbaren Spritzen ohne Luer-Look Anschlüssen ist abzusehen. Halten Sie sich an Infusionsrichtlinien gemäß den medizinischen-Regeln.***

! ***Benutzen Sie die Standard Sicherheitshinweise, um Kontamination, oder Verletzungen während der Vernichtung des Zubehörs zu vermeiden. (Spritzen, Verlängerungen Katheter, Nadeln etc.).***

! ***Fresenius Vial empfielt die Benutzung von Rückschlagventilen oder positiven Druck- Infusions- Anlagen für Mulitilumen-Infusionen. Wenn Sie keine Rückschlagventile während einer Multilumeninfusion benutzen, könnte ein Verschluß auf Patientenseite nicht detektiert werden, das verabreichte Medikament könnte sich sammeln. Plazieren Sie die Verbindung zwischen der Leitung und dem Spritzenschieber so nah wie möglich am Zugang des Katheters.***



! ***Ein elektrisches, nicht medizinisches Gerät, verbunden mit der RS 232- Schnittstelle des Master PCA muss mit dem passenden IEC/EN-Standard konform sein (z. B. IEC / EN 60950). In allen Fällen muss der internationale Standard IEC/EN 60601-1-1 berücksichtigt werden.***

! ***Informationen über die Installation als auch über die Verwendung der Geräte in Verbindung mit der RS-232 entnehmen sie bitte dem Dokument: RS 232 Kommunikationprotokoll für das Anschließen von PC´s an medizinische Geräte wie das Master PCA. Dieses Dokument ist bei unserer Service-Abteilung erhältlich.***

! ***Jeder Drucker muß mit Batterie betrieben sein oder ein Isolationssystem entsprechend der Norm besitzen. Wenn der Drucker diesen Normen nicht entspricht, darf er nicht benutzt werden, wenn der Patient angeschlossen ist.***

! ***Das System darf nur von einem qualifitzierten Techniker geöffnet werden. Wir empfehlen Ihnen die Instandhaltungsmaßnahmen zu befolgen wie in der technischen Instandshaltungsbroschüre beschrieben.. Fehler können das System beschädigen und für das Personal gefährlich sein. Die technische Instandhaltungsbroschüre können Sie über unsere Service-Stelle oder Verkaufsservice anfordern.***

! ***Für jede Art von Problemen bei der Inbetriebnahme steht Ihnen unsere Service-Stelle jederzeit zur Verfügung.***

11.1. Sicherheitsvorrichtungen für den Betrieb

Das System überwacht seine Funkionen ständig. Kontrollieren Sie nacheinander das Display und die Lichtsignale.Jeder Fehler wird augenblicklich detektiert.Unsere Servicestelle oder eine geschulte Person von Ihrer Organisation muß, wenn ein nicht definierbarer Fehler auftritt, benachrichtigt werden. (siehe hilfreiche Adressen).

Erster Fehlerfall: die Sicherheitsvorrichtungen des Systems sind so programmiert, daß sie in Alarm gehen, sobald eine Abweichung von ± 5% von der normalen Förderrate festgestellt wird.

Sicherheitsmaßnahmen für den Patientenhandschalter :Ein permanenter Kurzschluß in den Steuerungskomponenten oder im Kabel kann dazu führen, daß der Bolus infundiert wird. Die Schlag- und Wasserfestigkeit des Patienten-Handschalters sind zusätzliche Sicherheitsvorrichtungen.

Der gesperrte Zeitraum Programmierung sowie die maximale Dosis sind wichtige Sicherheitsfaktoren um eine Überdosis zu vermeiden.

12. Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das Master PCA wurde nach DIN getestet und erfüllt die Standards für die elektromagnetische Kompatibilität der medizinischen Geräte. Diese Standards garantieren eine adäquate *Sicherheit,* um ungewünschte Vorgänge beim Master PCA zu vermeiden und Aussendungen vom Gerät, die Störungen bei anderen Geräten verursachen könnten, zu begrenzen.

Wenn das Master PCA in der Nähe von anderen Geräten mit hoher Störfrequenz verwendet wird (z. B. chirurgische HF-Geräte, Röntgengeräte, Kernspintomographiegeräte, Mobiltelefone, kabellose Zugänge, etc.), halten Sie bitte die vorgeschriebenen Sicherheitsabstände ein (siehe TABELLE 206) oder wählen Sie einen neuen Stellplatz für das Master PCA.

Die nachfolgenden Tabellen spezifizieren die zulässige elektromagnetische Umgebung für das Gerät und dienen als Hinweise für die richtige Anwendung.

12.1. Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Abstrahlung - TABELLE 201

Das Master PCA ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer des Master PCA muss sicherstellen, dass das Gerät in der unten beschriebenen Umgebung angewendet wird.

Abstrahlung - Tests	werden vom Gerät erfüllt	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF Abstrahlung **CISPR 11**	**Gruppe 1**	Das Master PCA benutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und verursachen keine Störungen bei in der Nähe stehenden anderen elektronischen Geräten.
HF Abstrahlung **CISPR 11**	**Klasse B**	Das Master PCA kann in allen Einrichtungen verwendet werden, inkl. privater Haushalte und Krankenhäuser sowie Einrichtungen, die an die öffentliche Energieversorgung angeschlossen sind.
Richtlinie **IEC 61000-3-2**	**erfüllt** **Klasse A**	Das Master PCA erfüllt standardmäßig die Richtline, weil die benötigte Energie geringer ist, als das in der IEC 61000-3-2 Standard spezifizierte Minimum an benötigter Energie.
Spannungs-schwankungen Flimmern **IEC 61000-3-3**	**entfällt**	Spannungsschwankungen/Flimmern entfällt, da der Master PCA keine größeren Spannungsschwankungen und Flimmern entsprechend IEC 61000-3-3 Standard erzeugt.

12.2.Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Sicherheit - TABELLE 202

Das Master PCA ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer des Master PCA muss sicherstellen, dass das Gerät in dem unten beschriebenen Umfeld angewendet wird.

Sicherheitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Test Niveau	Erreichter Compliance Level des Gerätes	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) **IEC 61000-4-2**	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußbodenbeläge aus Holz, Fliesen und Beton mit einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30 % garantieren die notwendige Konformität. Wenn man diese Umgebung nicht garantieren kann, müssen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, wie z. B. Verwendung von antistatischem Material oder das Tragen von antistatischer Kleidung.
elektrische Störgrößen **IEC 61000-4-4**	± 2 kV für Energieversorgungs-leitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Energieversorgungs-leitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen.
Stoßspannungen **IEC 61000-4-5**	± 1 kV differential Modus ± 2 kV gem. Modus	± 1 kV differential Modus ± 2 kV gem. Modus	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen. An jedem freistehenden Gebäude sollte/muss ein Blitzableiter installiert werden.
Spannungs-einbrüche **IEC 61000-4-11**	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 0,5 cycle 40 % Ut (60 % dip in Ut) für 5 cycles 70 % Ut (30 % dip in Ut) für 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 5 s	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 0,5 cycle 40 % Ut (60 % dip in Ut) für 5 cycles 70 % Ut (30 % dip in Ut) für 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 5 s	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen. Sollte der Strom kurz oder auch länger ausfallen (< als die Lebensdauer der Batterie), sorgt die eingebaute Batterie dafür, dass das Gerät weiterläuft. Im Falle eines sehr langen Stromausfalls (≥ als die Lebensdauer der Batterie) muss der Master PCA von einer externen Spannungsquelle (USV) versorgt werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) **Magnetfelder** **IEC 61000-4-8**	400 A / m	400 A / m	Wenn nötig, sollte der Wert des magnetischen Feldes in der zukünftigen Umgebung ermittelt werden, um sicherzustellen, dass dieser niedriger ist als der vorge-schriebene Wert. Sollten die Messungen der Umgebung des Master PCA ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes den vorgeschriebenen Wert überschreiten, muss das Master PCA genau beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Wenn eine abweichende Funktion beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z. B. Umstellen des Master PCA oder Installation einer magnetischen Abschirmung.

12.3.Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Sicherheit - TABELLE 204

Das Master PCA ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer des Master PCA muss sicherstellen, dass das Gerät in dem unten beschriebenen Umfeld angewendet wird.

Sicherheitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Test level	Erreichter Compliance Level des Gerätes	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz bis 80 MHz	10 Vrms	Mobile HF-Kommunikationsgeräte, inkl. Kabel, sollten nur im empfohlenen Abstand vom Master PCA verwendet werden (errechnet aus der Frequenz des Transmitters). Empfohlener Abstand: D = 1,2 √ P , für eine Frequenz von 150 KHz bis 80 MHz
Hochfrequente EMV Felder IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz bis 5 GHz	10 V/m	D = 1,2 √ P , für eine Frequenz von 80 MHz bis 800 MHz D = 2,3 √ P , für eine Frequenz von 800 MHz bis 2,5 GHz P ist der Maximumwert des Transmitters in Watt (W) gemäß Herstellererklärung und D ist der empfohlene Abstand in Meter (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie von der elektromagnetischen Feldanalyse (a) ermittelt, sollten unter dem vorgeschriebenen Niveau liegen. Störungen werden durch folgendes Symbol erkenntlich gemacht:
Anmerkung 1: Diese Hinweise können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Abstahlung wird u.a. von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
Feldstärken von festen Transmittern, wie z. B. Basisstationen für (mobile/kabellose) Telefone und Funkgeräte, Amateurradio, AM und UKW Radiosender und TV-Stationen können nicht genau vorhergesagt werden. Um die Daten der HF-Umgebung herauszufinden, sollte man eine Untersuchung durchführen. Wenn die Messungen der Umgebung des Master PCA ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes den vorgeschriebenen Wert überschreiten, sollte das Master PCA genau beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Wenn eine abweichende Funktion beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z. B. Umstellen des Master PCA oder Installation einer magnetischen Abschirmung.			

12.3.1.Empfohlene Abstände zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Master PCA – TABELLE 206

Das Master PCA ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet. Der Benutzer des Master PCA kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er, wie unten empfohlen, einen Mindestabstand zwischen den mobilen HF-Geräten (Transmittern) und dem Master PCA einhält (abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte).

Ausgangsleistung des Transmitters (W)	Abstände gemäß Transmitterfrequenz in Metern (m)		
	150 KHz bis 80 MHz d = 1,2 √ P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 √ P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √ P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Transmitter, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht erwähnt wird, wird der empfohlene Abstand in Metern (m) nach den Erklärung des Herstellers ermittelt, d. h. P ist die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W).

Anmerkung 1: : Diese Hinweise können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Abstahlung wird u.a. von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

13. Master PCA Leistungen und technische Möglichkeiten

13.1. Programmierung

Konzentration :	▪	von 1 µg/ml bis 99.9 mg/ml, 1 µg und 1 mg Schritten
Bolus dosis :	▪	« AUS », von 1 µg bis 99.9 mg, 1µg und 0.1 mg Schritten
Bolus Dauer*:	▪	« Flash », 30 Sekunden oder von 1bis 15 Minuten, 1 Minute Schritten
Gesperrter Zeitraum :	▪	von1 bis 90 Minuten, in 1 Minuten Schritten und von 2 bis 12 Stunden in 30 Minuten bzw.in 1 Stunden Schritten
Durchgehende Infusion :	▪	« AUS » oder von 1 µg/h bis 99.9 mg/h, abhängig von der Konzentration
Maximale Dosis :	▪	von 1 µg bis 9 999 mg, 10 µg und 0.1 mg Schritten
Maximale Dosis Zeit limitiert :	▪	von 1 Stunde bis 12 Stunden
Initialsdosis :	▪	« AUS » oder von1 µg bis 99.9 mg, 1 µg und 0.1 mg Schritten
Zahl der Boli für den Anfang :	▪	von 2 bis 480
Datensicherung :	▪	« JA » « NEIN »

* Die Parameter können für internes Schema oder für jeden Patienten flexibel programmiert werden.

13.2. Genauigkeit Flußrate in ml/h

Techn. Genauigkeit :	▪	± 1%.
Genauigkeit mit Einmalartikel :	▪	± 2%.

13.3. Konversionsfaktoren

Bolusrate :	▪	Die Rate (Db) in ml/hIst wie folgt kalkuliert : Db=Vm/(CxTb)
	▪	Die Rate muß zwischen 0,8 und 800 oder 1500 ml/h sein
Durchgehende Infusionsrate :	▪	Die rate (D) in ml/h wird wie folgt kalkuliert: D=Dm/C
	▪	Die Rate muß zwischen 0,8 und 800 oder 1500 ml/h sein
Bolus volumen :	▪	V = Vm/C
	▪	Das Bolusvolumen V in ml muß zwischen 0.2 and 60 ml sein

Bemerkung : Dm in µg/h or mg/h , Bolusdosis Vm in µg oder mg und C = Konzentrationeinheiten oder Medikamenten- Verdünnung in µg/ml or mg/ml, Tb ist die Dauer der Bolusinjektion in Stunden.

13.4. Entlüftungsrate

Höhe der Entlüftungsrate: **1500 ml/h** bei der ***Pilot Anästhesie*** als Maximum, begrenzt mit der maximalen Rate der benutzten Spritzenpumpe.

13.5. Spritzenliste

Marke und Typ	50cc/60 cc	20cc
B-D Perfusion	■	
B-D Plastipak	■	■
Braun Omnifix	■	■
Braun Perfusor	■	■
Didactic line France	■	
Didactic Perfusion	■	
Dispomed	■	

Marke und Typ	50cc/60 cc	20cc
Dispomed P Spritze	■	
Fresenius Injectomat	■	
Fresenius P Spritze	■	
Map Gliss LL	■	
Ivac	■	
Monoject	■	■
Terumo	■	■

Bemerkung : Diese Liste kann sich entsprechend der Marktanfragen ändern.

Wichtig : *Fresenius Vial* kann nicht für Flußfehler durch Änderungen an den Spezifikationen der Spritzenzur Verantwortung gezogen werden.

13.6.Druckbegrenzung

Gemäß *Pilot C oder Anästhesie oder Anästhesie 2- Einstellung* : Druckgrenze in 3 vorgegebenen Stufen oder Druckgrenze im variablen Modus.

Regelung des Druckes:	Verschluß- Voralarm, Verschluß-Alarm.
	Diskonnection/Alarm bei Druck Abfall.

Bemerkung : Die Selektionswerte der Druckgrenze können durch Benutzung der Tastatur geändert werden (Siehe Gebrauchsanweisung ***Pilot C*** oder ***Anästhesie*** oder ***Anästhesie 2*** für die Einstellung und Präzision des Displays.)

13.7.Strom -Versorgung

Die Versorgung des Master PCA ist durch die Spritzenpumpe der ***Pilot C oder Anästhesie oder Anästhesie 2*** gesichert.

Strom- Versorgung:	5,4V à 7,2V DC.
Maximaler Verbrauch:	100 mA.
Maximaler Strom -Verbrauch :	0.72 W.
Daten- Speicherung (Patienten historische Übersicht) :	Dauer der Daten -Speicherung : 2 Monate minimum
Batterie :	60 mAh, Cd Ni, GB format geschweißt

13.8.Größe- Gewicht

Höhe :	135 mm.
Breite :	370 mm.
Tiefe :	240 mm.
Gewicht :	1,9 Kg

13.9.Norm Referenzen

Erfüllt die EG-Richtlinie 93/42 „Medizinische Geräte": CE-Zeichen: CE 0459

Sicherheit von elektrischen medizinischen Geräten: Entspricht EN/IEC 60601-1 und EN/IEC 60601-2-24

IP34	Spritzwasserschutz
	Fehlerstromschutz: Typ CF
	Schutzklasse: Klasse II

Elektromagnetische Verträglichkeit:
Entspricht EN/IEC 60601-1-2 (zweite Auflage) und EN/IEC 60601-2-24. Detaillierte Informationen finden Sie im Kapitel "Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit".

Einhaltung der Normen/Auflagen:
- RF-Abstrahlung: CISPR 11/EN 55011, Group 1 Class B
- Harm. Norm: EN/IEC 61000-3-2, Class A
- Spannungsschwankungen: EN/IEC 61000-3-3

Einhaltung der Sicherheitsvorschriften:
- EMV Entladung (ESD): EN/IEC 61000-4-2
- EMV elekt. Störgrößen: EN/IEC 61000-4-4
- EMV Stoßspannungen: EN/IEC 61000-4-5
- EMV Spannungseinbrüche: EN/IEC 61000-4-11
- EMV Magnetfelder: EN/IEC 61000-4-8
- EMV Hochfrequenzfelder: EN/IEC 61000-4-6
- EMV hochf. EMV Felder: EN/IEC 61000-4-3

13.10.Materialien

Gehäuse:	Polycarbonate Legierung / ABS
Rotierender Knopf:	Polyacetale
Klemmgriff:	Polyamide
Schutzdeckel:	Polycarbonate
Halterung:	Aluminium mit Polyurethane Schutzlackierung
Programmierungstastatur/ Bezeichnungen:	Polyester

13.11.Symbole

Folgende Symbole werden alle auf dem ***Master PCA*** oder in diesem Dokument benutzt.

	Siehe Anlage-Dokumente
⎓	Direkter Strom (Identifikations-Makierung)
	Eingang (Identifikation-Markierung)
	Patienten Handset

13.12.Computer-Verbindung

RS 232 Serien- Verbindung für Computer oder Drucker.

Eine Option Verbindung RS232 für zukünftige Verbindungen für den ***Master PCA***.

Zusätzliche Informationen entnehmen Sie bitte dem Protokoll für die Verbindung RS232 mit *Master PCA*.

13.13.Referenz- Kurven

Die Trompetenkurven entnehmen bitte der Gebrauchsanweisung für ***Pilot C*** oder ***Anästhesie*** oder ***Anästhesie 2***.

13.13.1.Präzision des applizierten Bolus

Diese Tabelle ist gültig für für ***Pilot C*** oder ***Anästhesie*** oder ***Anästhesie 2.***

Spritze	Bolus volumen	Fehler
B-D Plastipak 50 ml	von 0.2 ml to 2 ml	< -0.15 %
B-D Plastipak 20 ml	von 0.2 ml to 0.8 ml	< -0.2 %

13.13.2.Zeitraum vor Okklusionsalarm Anfang und Bolus-Volumen wenn der Bolus aufgehoben wird

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für für ***Pilot C*** oder ***Anästhesie*** oder ***Anästhesie 2***, um den Zeitraum vor dem Okklusionsalarm und Bolus Volumen bei Okklusionsaufhebung zu kennen. Diese Ergebnisse zeigen die Vorteile durch die niedrigsten Alarm-Stufe, um den Zeitraum vor dem Alarm so klein wie möglich zu halten. Der variable Modus erlaubt die bestmögliche Selektion.

Wenn ein Verschluß festgestellt wird, wird das Anti-Bolus System aktiviert.

Durch die dynamische Messung des Druckes, wird die Reduzierung des Bolusvolumens bei Okklusionsaufhebung im Zusammenhang mit den Spritzentypqualitäten durchgeführt.

Dieses Prinzip erlaubt eine große Reduzierung des Bolusvolumens bei jeder Flußrate und bei jeder Alarm-Einstufung.

Bemerkung : Ein rotes Lichtsignal zeigt die Reduzierung des Bolus bei Okklusionsaufhebung an.

14. INSTANDHALTUNG

14.1. Reinigung und Desinfektion

Master PCA gehört zur Patienten -Umgebung. Es empfiehlt sich, die Oberfläche des Master jeden Tag zu reinigen und desinfizieren, um den Patienten und das Personal vor den Kontaminationsrisiken zu schützen.

- Unterbrechen Sie die Stromzufuhr vor Beginn der Reinigungsmaßnahmen.
- Keinen Schnellkocher benutzen, nicht in Flüssigkeiten tauchen. Flüssigkeit darf nicht in das Gehäuse eindringen.
- Um Mikro-Organismen zu vernichten, benutzen Sie ein in Reinigungs-oder Desinfektionsmittel getränktesTuch , verdünnen Sie die Lösung wenn notwendig.
- Vermeiden Sie ein zu intensives Bürsten, was das Gehäuse beschädigen könnte.
- Kein übermäßiges Spülen oder Wischen der Oberflächen.
- Wenn das System in Abteilungen mit hohem Kontaminationsrisiko benutzt wird, wäre es besser das System in diesem Zimmer zu belassen und einer Wisch-Desinfektion zu unterziehen.
- Folgende Produkte dürfen nicht benutzt werden:

→ TRICHLORETHYLENE	→ DICHLORETHYLENE	→ AMMONIAK
→ AMMONIUM CHLORID	→ AROMAT oder CHLORhaltige HYDROCARBONate	→ ETHYLENE DICHLORID
→ METHYL CHLORID	→ KETONES	

Aggressive Desinfektionsmittel könnten Kunststoffteile beschädigen und dadurch die Funktion des Systems beinträchtigen.

Lösungen die Alkohol enthalten (20% bis 40% Alkohol) biite mit Vorsicht anwenden : Diese verursachen Risse und trüben den Kunstoff. Diese Lösungen haben keine ausreichende Reinigungs-kraft für die Desinfektion.

Für zusätzliche Informationen kontaktieren Sie bitte die zuständige Abteilung in Ihrem Krankenhaus.

14.2. Instandhaltung

Um die Funktion des Master PCA und der Pumpe zu erhalten, wird alle 12 Monate eine Inspektion empfohlen. Siehe Kontrollbogen in der technischen Dokumentation.

Diese regelmäßige Kontrolle wird in mehrere Inspektionsoperationen unterteilt. Diese finden Sie in der Liste (Technische Dokumente). Diese Inspektion muß durch einen geschulten Techniker durchgeführt werden. Diese sind nicht Bestandteil des Vertrages mit ***Fresenius Vial***. Für zusätzliche Informationen kontaktieren Sie bitte unsere Servicestelle (s. Wichtige Adressen).

Bemerkung : Selbst wenn keine Konsequenzen für das System entstehen, wechseln Sie bitte die Batterie, welche für die 2 jährige Speicherung der Patientendaten zuständig ist.

Bemerkung : Fehler in Verbindung mit der Instandhaltung des Systems können das System beschädigen und zu Funktionsfehlern führen.

Das System darf nur durch ***Fresenius Vial*** oder eine qualifizierte Stelle kontrolliert oder repariert werden. Ein geschulten Techniker oder unsere Servicestelle sollten bei jeder Fehlfunktion informiert werden. Für zusätzliche Informationen über Reparatur oder Pumpenbenutzung, kontaktieren Sie bitte unsere Servicestelle oder Verkaufsabteilung.

Wenn das System an unsere Servicestelle zurückgeschickt werden muß,sollte sie sehr sorgfältig eingepackt sein, wenn möglich in der Original- Verpackung.

Wichtig : *Fresenius Vial* kann nicht für Transportschäden (Transport zur Servicestelle) verantwortlich gemacht werden.

14.3. Regelmäßige Inspektionen

Um die Funktionen von ***Pilot C*** oder ***Anästhesie*** oder ***Anästhesie 2*** zu sichern, sind regelmäßige Inspektionen vorgesehen. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung. Diese Inspektionen sind sehr einfach und können von jedem Kunden durchgeführt werden.

Wichtig : Eine Test-Liste finden Sie in den technischen Dokumenten. Diese Tests müssen durch geschulte Techniker durchgeführt werden.

15. ZUBEHÖR

Nr.	Artikel
073413	RS232 Kabel für 9 pin PC socket.
073414	RS232 Kabel für 25 pin PC socket.

Fresenius Vial empfiehlt eine RS 232-Verbindung, Ref.-Nr. 3111. Bitte verwenden Sie eine maximal 3 m lange Verbindung. Weitere Informationen erhalten Sie von unserer techn. Abteilung.

16. GARANTIE-BEDINGUNGEN

Fresenius Vial garantiert, daß dieses System fehlerfrei (Anlage, Materialien, Zubehör) für einen Zeitraum vom einem Jahr ab Lieferung ist. Diese Garantie tritt in Kaft, wenn folgende Bedingungen beachtet werden :

- Gebrauchsanweisungen beachten.
- Das System darf keine Beschädigung durch Lagerung,durch eine Reparatur oder durch nicht geeignete Handhabung aufzeigen.
- Das System darf nicht durch Adaptierung oder Reparatur durch ungeschultes Personal beschädigt worden sein.
- Die Serien-Nummer (REF/SN)darf nicht geändert oder ausgelöscht worden sein.
- Wenn diese Konditionen respektiert werden, kann das System kostenlos von unserer Servicestelle von ***Fresenius Vial*** repariert werden. Wenn die Garantiebedingungen nicht mehr gegeben sind, wird ***ein Kostenvoranschlag*** für alle notwendigen Arbeiten vorbereitet.

Wenn eine Rücksendung oder Reparatur der System nötig wird, kontaktieren Sie bitte den ***Fresenius Vial*** Kundenservice oder unsere Servicestelle. Wenn regelmäßige Inspektionen durchgeführt worden sind, wirden keine speziellen Instandhaltungsmaßnahmen notwendig sein.

Anmerkung : *Fresenius Vial* kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch unbefugtes Handeln entstanden sind.

17. NÜTZLICHE ADRESSEN

Beratung, Vertrieb und Service :

MC Medizintechnik GmbH

MCM

MC Medizintechnik GmbH
Am Neuen Berg 8
63755 Alzenau-Hörstein
Telefon (0 60 23) 9722-0
Telefax (0 60 23) 43 06
Mail: infusion@fresenius-kabi.com

Ein Fresenius Unternehmen

Da Vorschriften und Geräte von Zeit zu Zeit geändert werden, muß die Gültigkeit dieses Dokuments von uns bestätigt werden.

Diese Anleitung kann Form oder Rechtschreibfehler enthalten. Für Hinweise bedanken wir uns und nehmen sie in spätere Auflagen auf.

Sämtliche Rechte an Texten und Bildern vorbehalten. Jeder Nachdruck, auch auszugsweise und jede Wiedergabe der Abbildungen, auch in veränderter Form bedarf der schriftlichen Genehmigung.

Fresenius Vial - Le Grand Chemin - F-38590 Brezins (FRANCE)